

## МОТИВИ

### към проект на Наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Кардиология“

*Причини, които налагат приемането на проекта на наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Кардиология“*

Съгласно чл. 6, ал.1 от Закона за лечебните заведения дейността на лечебните заведения и на медицинските и другите специалисти, които работят в тях се осъществява при спазване на медицинските стандарти за качество на оказваната медицинска помощ и осигуряване защита на правата на пациентите.

Качество в здравеопазването е степента на достигане на най-голяма полза за здравето на човека без увеличаване на риска за здравето при оптимален баланс между полза и риск.

Според разбиранията на Световната здравна организация „качество“ е предоставяне на всеки пациент на достатъчно видове диагностични и терапевтични дейности, които да осигурят най-добър резултат по отношение на здравето, съобразени с актуалното състояние на медицинската наука, при най-добра цена за същия резултат, при минимален риск и достигане на най-голямо удовлетворение по отношение на процедури, резултати и хуманно отношение.

Качеството е съвкупност от признаци и характеристики на медицинския продукт или услуга, които удовлетворяват определени реални здравни потребности и/или очаквания на пациентите при отчитане на оптимален здравен, икономически и социален ефект.

В чл. 80 от Закона за здравето е посочено, че качеството на медицинската помощ се основава на медицински стандарти, утвърдени по реда на чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения и Правилата за добра медицинска практика, приети и утвърдени по реда на чл. 5, т. 4 от Закона за съсловните организации на лекарите и лекарите по дентална медицина.

В сферата на здравеопазването съществуват много голям брой подзаконови нормативни актове, част от които са медицинските стандарти за качество на медицинската помощ и защита правата на пациентите, които се утвърждават с наредби на министъра на здравеопазването (основно по медицински специалности, но също така

в интердисциплинарни медицински области или по определени здравни въпроси). Стандартът е нормативно определена съвкупност от приоритетни изисквания за качествено предоставяне на здравна услуга (условия, персонал, средства, процеси, резултати) и за професионално поведение на нейните изпълнители. Стандартът е съвкупност от установени показатели за медицинската дейност, отнасящи се главно до техния състав (структура), количествени и качествени параметри. В контекста на подходи за оценка на качеството, стандартът е ясно формулирано очакване, определено от компетентна институция (в случая от министъра на здравеопазването), което описва допустимото ниво на представяне на една организация – лечебно заведение. Стандартът е нормативен акт, регламентиращ набор от правила, норми и изисквания към обекта на стандарта – лечебните заведения. Стандартите за качество на медицинската помощ се разработват и определят на базата на общоприети медицински правила и принципи, посредством научно-медицински доказателства, описани в специализираната литература, или на базата на получените резултати от емпирични изследвания. Стандартите са ясно формулирани заявления за очаквано качество. Те се установяват за всеки компонент от системата, а именно структура, персонал, апаратура, процес и резултат.

Именно поради горепосочената им специфика стандартите се разработват от авторски колективи, които се ръководят от националните консултанти по съответните медицински специалности. Националните консултанти се определят със заповед на министъра на здравеопазването и дават консултации и становища по възложени от министъра на здравеопазването въпроси. Националните консултанти осъществяват експертно-съвещателни и организационно-методични функции при провеждане на държавната здравна политика от министъра на здравеопазването, включително по въпроси, свързани с организацията, качеството и оценката на отделните медицински дейности, на медицинската практика и ресурсното осигуряване на системата на здравеопазване. Националните консултанти са хабилитирани лица по упражняваната от тях специалност (чл. 6а от Закона за лечебните заведения, чл. 2, ал. 1 и 2 и чл. 11, ал. 5 от Наредба № 47 от 2010 г. за организацията, дейността и условията и реда за финансиране на националните и републиканските консултанти).

Придържането към стандартите е свързано с ефективна и ефикасна организация и подобрени здравни резултати. Обратно, неспособността да се работи в съответствие с добрите организационни стандарти има негативен ефект върху работата на лечебните заведения, както и върху предоставянето на грижата и резултатите на пациентите. Това

се счита за нарушение на изискванията за качество на медицинската помощ и се санкционира по реда на Закона за лечебните заведения чрез ангажиране на административно – наказателна отговорност или отнемане на разрешението/удостоверението за лечебна дейност на съответните лечебни заведения.

Медицинският стандарт е предпоставка за извършване на предварителна оценка и последващ контрол на медицинските дейности, както и за преценка до каква степен е осъществено дължимото поведение на медицинските специалисти, ангажирани с диагностично лечебния процес. Определянето на стандартизирани изисквания служи за сравняване с изпълнението, за системно събиране на обективни доказателства за ефективността, за сравняване на получените резултати със стандартите и/или с подобни практики, за идентифициране на недостатъците и предприемане на действия за тяхното отстраняване; за мониторинг върху въздействието на предприетите мерки по отношение на качеството. Положителното въздействие от наличието на стандарта е свързано с използването на стандартите като инструмент за гарантиране и подобряване на качеството на предоставяната грижа и оценката на резултатите от промените, пряко свързани с пациенти. Налице са и ползи за здравните професионалисти, поради намаляване на фрустрацията, намаляване на организационните и медицински грешки, подобряване на комуникацията между професионалистите и осигуряване на ефективна медицинска защита чрез избягване на риска. Приложението на стандартите служи като “предпазна мрежа” при организационни и случайни фактори, увеличаващи заболяемостта и смъртността. Стандартите отразяват научно обоснования баланс между силно нарастващите технологични възможности на съвременната медицина с присъщата и висока цена и винаги ограничените финансови и кадрови ресурси. В този смисъл, те задават минималните изисквания за качество на медицинската помощ и целят да минимизират административната тежест, административния контрол и административното регулиране като регламентират единствено онези изисквания, без които не би могла да се постигне качествена грижа за здравето на пациентите.

Целта на медицинския стандарт е да доведе до осигуряване на стандартизирано качество на профилактичната, диагностичната и лечебната дейност, в резултат на което да се способства за намаляване на смъртността и заболяемостта на населението в Република България. Чрез медицинските стандарти се създават предпоставки за подобряване на качеството и ефективността на медицинските услуги чрез научно обоснована нормативна база за анализ и оценка на медицинската дейност в интерес на пациентите.

Практиката в европейските държави за задаване на параметри за качество на медицинската помощ е различна. В Швеция например има стандарти за качество на медицинската помощ. Някои основни показатели за качество са включени в Закона за здравето и медицинските услуги. Те гласят, че всички здравни и медицински грижи (независимо дали се предоставят в частния или в публичния сектор) трябва да отговарят на следните критерии: добро качество и висок стандарт на хигиената, отговаряне на нуждите на пациентите за безопасност, комфорт и продължителност. Всички здравни и медицински грижи трябва да се основават на почтеност и уважение към автономността на пациентите. Те следва да насърчават добрите контакти между пациента и медицинския персонал и да се осигури достъпност на медицинските услуги.

По отношение на медицинския персонал в Швеция, повечето длъжности в сектора на здравеопазването са регламентирани и защитени от закона. Органът, който отговаря за оценката на лекарите и медицинските сестри (и др. здравни служители), е Националният съвет по здравеопазване и социални грижи. Управителният съвет предоставя национални насоки за избрани заболявания с висока степен на разпространение или икономическо въздействие за обществото. Също така, окръжните съвети и професионалните организации изготвят насоки за лечение.

В Германия дейностите, свързани с осигуряването на качеството и управлението на качеството в здравеопазването са възложени на Съвместния федерален комитет на лекарите и здравни осигурители. Той трябва да постигне съгласие за насоки за осигуряване на качеството, които са правно обвързващи за участващите организации (но не и за онези, които не участват в този комитет). От правна гледна точка Съвместният федерален комитет подлежи на контрол от страна на министъра на здравеопазването. Съдилищата имат правото да отхвърлят насоките, ако достигнат до извода, че тези насоки са несправедливи или небалансирани.

В Словения обществената мярка за качество на здравните услуги е акредитационният статут на доставчиците. Процедурата по акредитация е доброволна и е отделна мярка. Тя е допълнение към официалната процедура за лицензиране (наречена "проверка" (верификация)) на доставчиците на здравни услуги.

Изготвянето на настоящия проект на наредба е свързано и с Решение № 149 от 9.01.2017 г. на Върховния административен съд - бр. 38 от 12.05.2017 г., с което се отменя Наредба № 2 от 2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Кардиология”. С отмяната на наредбата за утвърждаване на медицинския стандарт „Кардиология” се създава празнота в нормативната уредба, свързана с липса на обективни критерии за

контрол на качеството на извършваните медицински дейности от лечебни заведения със структури, които осъществяват дейности по Кардиология.

В проекта за медицински стандарт по „Кардиология” се определят дефиницията, основната цел и задачите на медицинската специалност „Кардиология”. Сред задачите на специалността са осъществяването на профилактика, диагностика и лечение на заболяванията на сърдечно-съдовата система, в това число чрез интегриране на модерната образна и лабораторна диагностика за проследяване ефективността на приложената терапия, определяне и степенуване на заболяванията на сърдечно-съдовата система.

В съответствие с тези задачи медицинският стандарт по „Кардиология” установява изискванията за осъществяване на дейността от структурите в извънболничната медицинска помощ и структурите от различните нива на компетентност в лечебните заведения за болнична помощ. Стандартът определя изисквания за средата, в която се осъществява дейността и за необходимата професионална квалификация и компетентност от страна на медицинските специалисти при изпълнение на дейности от обхвата на специалността, с оглед предоставяне на качествени, ефективни и безопасни медицински услуги. Изискванията, установени в стандарта, създават условия за правилно организиране на диагностичната и лечебната дейност, както и дейността по предоставяне на грижи за пациентите в лечебните заведения със структури, които осъществяват дейности по медицинската специалност „Кардиология“.

Изготвянето на настоящия проект на наредба е свързано и с бързото развитие в областта на кардиологията, което пряко рефлектира върху процеса на диагностициране и лечение на пациентите със заболявания на сърдечно-съдовата система , а именно:

- През последните години се наблюдава изключително развитие в диагностиката и лечението на острите, хроничните и дегенеративните сърдечно-съдови заболявания.

- Бързото развитие на високотехнологичните образни диагностични и терапевтични методи, а именно модерни ехокардиографски, компютър-томографските, ядреномагнитните, ангиографските, електрофизиологичните и др., доведоха до рязко подобряване диагностиката, лечението и прогнозата при пациенти с многообразни, кардиологични заболявания.

- Крайният резултат от прилагането на новите технологии и методи на лечение е висок процент излекувани или клинично стабилизирани пациенти и най-вече със запазена или възстановена работоспособност.

Необходимо е новостите да бъдат въведени в практиката като част от поставяните именно с медицинския стандарт изисквания към медицинските дейности, гарантиращи тяхното качество.

Изготвянето на проекта на наредба е свързано и с необходимостта да бъде улеснен достъпът на населението до медицинската дейност по специалността „Кардиология“, като се регламентира възможността дейности по тази медицинска специалност да се извършват и в болнични структури по вътрешни болести. Тази възможност е с голямо практическо значение, особено в по-малките, труднодостъпните и отдалечените населени места.

*Цели на проекта на наредба за утвърждаване на медицински стандарт  
„Кардиология“*

С проекта на наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Кардиология“ се поставят следните основни цели:

- да се създаде мотивирана правна регламентация на принципите и критериите за извършване на медицинските дейности в обхвата на медицинската специалност „Кардиология“;
- да се регламентира дейността на лечебните заведения и на медицинските специалисти, които работят в тях в съответствие с утвърдените от медицинската наука и практика методи на работа и добрата медицинска практика;
- да се установят ясни критерии за качество на оказваната медицинска помощ в обхвата на медицинската специалност „Кардиология“ и да се създаде ефективен механизъм за оценяване, наблюдение и подобряване на качеството на медицинските услуги;
- да се гарантира достъп на пациентите до висококачествени медицински услуги, осъществявани в специалността „Кардиология“ и да се осигури защита на правата на пациентите.

С проекта се цели и съобразяване на настъпилите промени в теорията и практиката в областта на Кардиология в:

- организацията на работа на структурите, осъществяващи дейности по Кардиология в извънболничната и болничната медицинска помощ;
- процеса по определяне на нива на компетентност на болничните структури, осъществяващи дейности по Кардиология, целящи да стандартизират обема и качеството

на оказваната медицинска помощ, чрез определяне на броя и квалификацията на медицинския персонал, необходимата медицинска апаратура, обема диагностични и лечебни процедури и методи за всяко ниво;

- процеса по постигане на крайната цел на стандартизацията посредством определянето на нива на компетентност, а именно – осигуряване на максимален достъп на пациентите до гарантиран и контролиран обем медицински дейности в структурите от всяко ниво на компетентност.

Цели се утвърждаваният с проекта на наредба медицински стандарт да допринесе за:

- подготовка на висококвалифицирани медицински специалисти в областта на кардиологията;

- осигуряване на адекватен обем медицински дейности в извънболничната медицинска помощ, с акцент по отношение на прецизното диагностициране;

- осъществяване на комплексна и последователна специализирана кардиологична диагностично-лечебна дейност в заведенията за болнична медицинска помощ;

- осигуряване на мултидисциплинарен подход и екипност при диагностиката и лечението на пациенти с кардиологични заболявания

- оказване на специализирана консултативна, методична и експертна помощ в областта на кардиологията;

- систематично и планирано оценяване, мониториране, контрол и подобряване на качеството на медицинските услуги в областта на кардиологията.

С проекта на наредба се предвижда възможността за осъществяване на дейностите по специалността „Кардиология“ в структурите в извънболничната медицинска помощ и структурите от различните нива на компетентност в лечебните заведения за болнична помощ.

В раздел I е определен обема на кардиологичната дейност, осъществявана в лечебните заведения за специализирана извънболнична и болнична медицинска помощ.

В момента в страната специалността кардиология се практикува от 1358 кардиолози.

С цел осигуряване на качество се въвеждат изисквания за минимален годишен брой диагностични и терапевтични процедури на оператор в областта на високо специализираните дейности (ВСД):

1.Ехокардиография - 500 изследвания годишно.

2. Инвазивна кардиология - 100 процедури годишно.
3. Кардиостимулация - 80 процедури годишно, при имплантация на система за ресинхронизираща терапия/дефибрилатори - 30.
4. Електрофизиология - 50 радиофреквентни аблации, при успеваемост 80 %.

На база на тези препоръки се определя минималният обем дейности за дадено звено, тъй като изискването на стандарта е да има минимум двама специалисти със сертификат по изброените ВСД. Тези обеми се следят от съществуващите регистри за пейсмейкъри, инвазивни процедури и електрофизиологични процедури.

Този брой процедури е базиран на препоръките на Европейското кардиологично дружество, които са приети и преведени от Дружеството на кардиолозите в България и са достъпни на [www.escardio.org/guidelines](http://www.escardio.org/guidelines) и [www.cardiobg.com/препоръки](http://www.cardiobg.com/препоръки).

Изискванията за оборудване в структурите за извънболнична и болнична помощ също е базирано на изискванията на европейските препоръки и отразява установената практика в България.

Препоръките за оборудване на интензивно отделение са на база препоръка на Европейското кардиологично дружество ( вж. Eur Heart J:doi10.1093/eurheartj/ehi202)

В тази връзка са регламентирани изискванията към структурите, персонала, оборудването и дейността по медицинската специалност „Кардиология” в съответните нива на компетентност.

В Раздел II на изискванията към задължителните и незадължителни структурни звена и дейности на клиника/отделение по кардиология е определен минималния брой кардиолози, а именно: един кардиолог за първо ниво, не по-малко от трима кардиолози за второ ниво и четири кардиолози за структура от трето ниво. Тези изисквания към лекарския персонал целят да осигурят нормално 24-часово функциониране на общото отделение по кардиология; като един лекар трябва да обслужва максимално 10 легла; ако лекуващият лекар извършва и интервенционални процедури, той може да обслужва максимално 6 легла. Препоръчително е 75 % от лекарския състав, но не по-малко от 50 %, да притежава специалност по кардиология. Лекарите без специалност по кардиология, включително специализиращите лекари, работят задължително под ръководството на кардиолог.

Дейности по отношение на пациенти с кардиологични заболявания може да се осъществяват като част от дейността на отделение/клиника от съответното или по-високо ниво на компетентност по медицинската специалност „Вътрешни болести“.

В тези структури на лечебни заведения за болнична помощ се извършва



диагностика на заболявания, които изискват провеждане на конвенционална трансторакална ехокардиография; диагностика и лечение на остри, обострени и хронични сърдечно-съдови заболявания, без усложнено протичане и при които не се предполагат инвазивни диагностични и терапевтични процедури; лечение на вече диагностицирани на по-високо ниво на компетентност заболявания, при които терапевтичният подход и схема на лечение са уточнени и стартирани.

С цел постигане на минимално административно регулиране, с проекта на наредба се дава възможност за съвместно ползване на определено оборудване и структури в болницата или в населеното място или въз основа на сключен договор с друго лечебно заведение, например:

- наличие в лечебното заведение на собствена апаратура за образна диагностика, разполагаща с рентгенова апаратура за изследване на сърце и бели дробове.
- наличие на клинична лаборатория на територията на лечебното заведение от II-ро ниво на компетентност;
- осигурена компютърно-томографска (КТ) и магнитно-резонансна (МР) апаратура на територията на населеното място, с осигуряване на непрекъснато 24-часово обслужване на болницата, (вкл. при спешни състояния);
- осигурен достъп от лечебното заведение с клинична лаборатория и други диагностични лаборатории - в неговата структура или по договор
- договор с лечебно заведение със структури по кардиохирургия, по съдова или гръдна хирургия за оказване на спешни хирургични интервенции при необходимост, в рамките на не повече от 90 минути от началото на настъпване на перипроцедурни усложнения;
- договор със самостоятелна клиника/отделение по кардиология за инвазивно лечение, сърдечна и/или съдова хирургия, с възможност за трансфер на пациенти до 120 минути

С проекта се предлага минималната продължителност на срока за обучение за придобиване на сертификат за дейности по кардиостимулация да се намали от 2 години на 1 година, т.е. 6 месеца за базово и 6 месеца за експертно ниво. Промяната ще позволи оптимизиране дейността на структурите и улесняване достъпа без да се влоши

качеството на процедурите.

*Очаквани резултати от приемането на проекта на наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Кардиология” са:*

- регламентиране на дейността на лечебните заведения и подобряване качеството на предлаганите от тях услуги в обхвата на специалността „Кардиология”;
- подобряване условията и качеството на лечение и проследяване на пациентите с кардиологични заболявания;
- гарантиране на стандартизирано качество на извършваните медицински дейности, отговарящо на съвременните изисквания на медицинската наука и добрата клинична практика в обхвата на медицинската специалност „Кардиология” и възможност за контрол на качеството на медицинските услуги;
- регламентиране на необходимите условия, апаратура и инструментариум, брой на медицински специалисти и необходима квалификация за различните нива на компетентност на клиничните структури в обхвата на специалността „Кардиология”;
- постигане на високо ниво на ефективност и безопасност при извършване на различните по обем и сложност оперативни интервенции в обхвата на медицинската специалност „Кардиология”;
- оптимизиране на броя на структурите, които отговарят на условията за наличен лекарски персонал, което ще улесни достъпа на населението до медицинска помощ по Кардиология;
- въвеждане на единен стандарт при окомплектоването с персонал и медицинска апаратура на съответните нива на компетентност;
- стандартизиране на изискванията и създаване на стимули за повишаване на квалификацията на персонала на съответните нива на компетентност;
- възможности за бърза адаптация към променящите се стандарти в диагнозата и лечението на кардиологичните заболявания;
- подобряване достъпа на пациентите до диагностика и лечение в областта на кардиологията и до квалифицирана медицинска помощ в посочените области, както и

увеличаване на възможностите на пациентите за избор на лечебно заведение, осъществяващо медицински дейности в тези области.

От приемането и прилагането на наредбата не се очакват финансови резултати.

*Финансови и други средства, необходими за прилагането на проекта на наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Кардиология“*

В проекта на наредба се запазват изискванията към структурите, персонала, оборудването и дейността по специалността „Кардиология“ в различните нива на медицинската помощ, заложи в отменената Наредба № 2 от 2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Кардиология“. Това означава, че за лечебните заведения, получили разрешение за осъществяване на дейност в областта на специалността „Кардиология“, няма да са необходими допълнителни инвестиции за привеждането им в съответствие с новата нормативна уредба.

Следва да се има предвид, че по данни на НЦОЗА от 2016 г. в страната функционират 2 747 кардиологични легла от които 212 са интензивни кардиологични легла. Шейсет и един процента от тях са разкрити в 3 ниво на компетентност, 21 % във второ ниво и 18 в първо ниво. Общият брой лекари с призната специалност кардиология са 1 358. Ориентир за потребността на населението от медицинска помощ в областта на кардиологията може да даде отменената наскоро Национална здравна карта. Съгласно приложение № 32 на здравната карта по отношение броя на леглата в структури, осъществяващи дейност кардиология е налице излишък от 153 легла.

Въпреки достатъчната осигуреност с легла решението за разкриване на структура по „Кардиология“ е въпрос на преценка на болничния мениджмънт, въз основа на капацитета на лечебното заведение, характера на осъществяваната дейност, обращаемостта на пациентите и др.

При вземането на решение следва да се има предвид, че по данни за НЦОЗА за 2016 г. средният разход за текуща издръжка на едно легло за година в структура от 3 ниво е 127 538 лв. за областни многопрофилни болници за активно лечение и 23 811 за структура 2 ниво на компетентност. Разликата се определя от изискването в структура от 3 ниво да има инвазивна кардиология. Средният годишен разход на едно легло в структура от 1-во ниво е между 19 000-25 000 лв.

По отношение на необходимите финансови средства за осигуряване на минималния брой персонал съгласно изискванията на настоящия проект следва да се има

предвид, че всяко лечебно заведение самостоятелно определя размера на възнагражденията на служителите при съобразяване с минималния месечен размер на осигурителния доход за съответната икономическа дейност и квалификационна група професии.

За 2018 г. минималният месечен размер на осигурителния доход за медицинските специалисти, работещи в болница е, както следва: за началник-клиника/началник-отделение – 1103 лв., за лекар – 987 лв., за старша медицинска сестра – 766 лв. и за медицинска сестра – 709 лв.

Приемането на проекта на наредба за утвърждаване на медицинския стандарт по „Кардиология“ няма да доведе до пряко или косвено въздействие върху държавния бюджет.

С проекта не се създават нови регулаторни режими и не се засягат съществуващи режими и услуги.

Проектът няма да окаже въздействие върху административната тежест за физическите и юридическите лица.

Извън финансови средства, с които да бъдат осигурени в това число и необходимите човешки и материални ресурси, не са необходими други средства на лечебните заведения, за да осъществяват дейностите в областта на Кардиологията.

*Анализ за съответствието на проекта на наредба за утвърждаване на медицински стандарт „Кардиология“*

След извършена преценка за съответствие с европейското право се установи, че обществените отношения, предмет на проекта на тази наредба, не са регламентирани в европейското законодателство. Уредбата на обществените отношения, предмет на проекта на наредба, е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделените държави-членки. Това произтича от разпоредбата на чл. 168, параграф 7 от Договора за функциониране на Европейския съюз, която предвижда изключителна компетентност на държавите-членки по определяне на здравната им политика и организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи. Независимо от това при предлагането на минималния брой процедури за придобиване на сертификат по ВСД и поддържане на квалификацията предложените цифри са базирани на препоръките на Европейското кардиологично дружество и са приети от Дружеството на кардиолозите в България.